



Smlouva č. CQS Q-102/25

o certifikačním auditu 1. a 2. stupně a dvou dozorových auditech

Smluvní strany:

obchodní jméno: Krajská nemocnice Liberec, a.s.
adresa: Husova 1430/34, 460 01 Liberec I-Staré Město
stát: Česká republika

statutární orgán: [REDACTED]

funkce: předseda představenstva

zmocněnec pro podpis smlouvy a smluvní jednání: [REDACTED]

funkce: předseda představenstva

bankovní spojení: Komerční banka, a.s.

číslo účtu: 36631461/0100

IČ: 27283933

DIČ: CZ27283933

Spisová značka B 1651 vedená u rejstříkového soudu 5-Krajský soud v Ústí nad Labem, datum registrace: 7.2.2006

(dále jen objednatel)

a

CQS z.s.

se sídlem: Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek

stát: Česká republika

IČ: 69346305

DIČ: CZ69346305

vedeno u Městského soudu v Praze, spisová značka L 58728

a

obchodní firma: **Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.**

adresa: Pod lisem 129/2, Troja, 182 00 Praha 8

stát: Česká republika

statutární zástupce: [REDACTED]

funkce: ředitel

zmocněnec pro podpis smlouvy a smluvní jednání: [REDACTED]

funkce: vedoucí obchodního úseku

Vaši zakázku vyřizuje: [REDACTED]

bankovní spojení: Komerční banka a.s. pobočka: Českomoravská 2408/1a, 190 00 Praha 9

číslo účtu: 1806081/0100

IČ: 00001481

DIČ: CZ00001481

zapsáno v obchodním rejstříku u Městského soudu Praha v oddílu A, vložka 33767

(CQS a EZÚ dále jen vykonavatel)

uzavírají za účelem provedení certifikačního auditu a dvou dozorových auditů v souladu s ustanoveními § 2652 až 2661 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku v platném znění tuto smlouvu:

Článek I. Preambule

1. CQS je spolek, jehož účelem je mimo jiné činnost zaměřená na sdružování právnických osob zainteresovaných na certifikaci systémů managementu, provádění certifikací systémů managementu, koordinaci, metodické zabezpečení a vydávání pravidel pro certifikaci systémů managementu pro členy CQS.
2. EZÚ je členem CQS.
3. EZÚ a CQS mají uzavřenou smlouvu o odborné pomoci č. CQS OP05/19 ze dne 6.5.2019 a v souladu s touto smlouvou CQS dne 5.12.2023 vystavil EZÚ plnou moc k jednání a uzavírání smluv na provedení auditů a vystavování faktur na zaplacení auditů provedených na základě těchto smluv uzavřených EZÚ.
4. Informace o pravidlech a postupu certifikačních činností CQS, podmínek pro udělení certifikátu CQS, o právech a povinnostech držitelů certifikátů CQS, kritériích pro pozastavení anebo odejmutí certifikátu CQS, o prováděných dozorových činnostech nad certifikovaným zákazníkem jsou uvedeny na stránkách www.cqs.cz.
5. Informace o pravidlech a postupu certifikačních činností EZÚ, podmínek pro udělení certifikátu EZÚ, o právech a povinnostech držitelů certifikátů EZÚ, kritériích pro pozastavení anebo odejmutí certifikátu EZÚ, o prováděných dozorových činnostech nad certifikovaným zákazníkem jsou uvedeny na stránkách www.ezu.cz.

Článek II.

Předmět a místo plnění

Předmětem plnění je nestranné zjištění a posouzení, zda objednatel, resp. jím uvedeně/úvedená pracoviště Krajská nemocnice Liberec, a.s., Husova 1430/34, 460 01 Liberec I-Staré Město, s předmětem certifikace

3 D Tisk

splňuje podmínky a kritéria podle normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2 : 2016 (dále jen *certifikační audit*). Výsledkem posouzení jsou zprávy z certifikačních auditů, které vykonavatel předá objednateli, a které obsahují skutečnosti o plnění či neplnění požadavků příslušné normy. V případě splnění kritérií výše uvedené normy certifikační orgán CQS vydá objednateli certifikát CQS a IQNet nebo v případě zájmu objednatele o vydání certifikátu EZÚ, pokud je Elektrotechnický zkušební ústav s.p. na uvedený obor akreditován, vydá EZÚ objednateli po splnění všech kritérií pro udělení certifikátu certifikát EZÚ.

Článek III.

Etapy – termíny plnění

1. Provedení certifikačního auditu – 1. stupně systému managementu jakosti podle čl. II. smlouvy a projednání zjištěných skutečností s vedením objednatele.

Termín: 3-4/2025

2. Vypracování zprávy z certifikačního auditu 1. stupně dle III./1., projednání závěrů s vedením objednatele a zaslání zprávy z certifikačního auditu objednateli (vlastníkem zprávy je vykonavatel).

Termín: do 21 dnů po certifikačním auditu 1. stupně

3. Provedení certifikačního auditu – 2. stupně systému managementu jakosti podle bodu II. smlouvy a projednání zjištěných skutečností s vedením objednatele.

Termín: stanoví se ve zprávě z certifikačního auditu 1. stupně dle III./1.

4. Vypracování zprávy z certifikačního auditu 2. stupně dle III./3., projednání závěrů s vedením objednatele a zaslání zprávy z certifikačního auditu objednateli (vlastníkem zprávy je vykonavatel).

Termín: do 21 dnů po certifikačním auditu 2. stupně

5. Přezkoumání výsledků auditů včetně souvisejících materiálů a v případě souladu s normou vydání certifikátu CQS a IQNet nebo EZÚ (-ustanovení článku VII.) podle požadované normy.

Termín: do 15 dnů po ukončení činnosti podle předchozího čl.

6. Nesoulad s výše uvedenou normou, проверка účinnosti opatření k nápravě, uskutečněných objednatel, eventuálně opakování činností, uvedených v bodě 1. a 2. se řeší dodatkem této smlouvy.

7. Při opakovaném nesouladu s normou se certifikační řízení ukončí vydáním zprávy z certifikačního auditu s nevyhovujícím výsledkem. Ustanovení čl. IV. bodu 1. e), f) a bodu 3. d) se v tomto případě na objednatele a vykonavatele nevztahuje.
8. Kontrola dodržování předepsaných postupů podle výše uvedené normy u objednatele a posouzení realizace opatření na základě protokolu z předchozího auditu a projednání s vedením objednatele.

Termín: do 12 měsíců od termínu certifikačního auditu

9. Zpracování zprávy z **1. dozorového auditu** a zaslání zprávy z auditu objednateli (vlastníkem zprávy je vykonavatel).

Termín: do 21 dnů po 1. dozorovém auditu

10. Kontrola dodržování předepsaných postupů podle výše uvedené normy u objednatele a posouzení realizace opatření na základě protokolu z předchozího auditu a projednání s vedením objednatele.

Termín: do 24 měsíců od termínu certifikačního auditu

11. Zpracování zprávy z **2. dozorového auditu** a zaslání zprávy z auditu objednateli (vlastníkem zprávy je vykonavatel).

Termín: do 21 dnů po 2. dozorovém auditu

12. Nesoulad s výše uvedenou normou, prověrka účinnosti opatření k nápravě, uskutečněných objednatel, eventuálně opakování činností, uvedených v bodě 8.,9.,10. a 11 se řeší dodatkem této smlouvy.
13. Při opakovaném nesouladu s normou se dozorové řízení ukončí vydáním zprávy z auditu s nevyhovujícím výsledkem. Ustanovení části IV., bodu 1. e) a bodu 3. d) se v tomto případě na objednatele a vykonavatele nevztahují.

Článek IV.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Objednatel se zavazuje:

- a) Umožnit vykonavateli ve sjednaném termínu zahájit certifikační audit a poskytnout mu potřebnou součinnost.
- b) Týmu auditorů předložit na vyžádání veškerou dokumentaci popisující systém managementu jakosti (z toho příručku jakosti, směrnice a vybrané postupy nejméně ve dvoutýdenním předstihu před plánovaným zahájením certifikačního auditu), umožnit přístup do všech prostor, ve kterých je třeba ověřit plnění výše uvedené normy a poskytnout všechny požadované informace.
- c) Zajistit ubytování v lokalitě prověřované organizace členům týmu auditorů v potřebném rozsahu (včetně úhrady za ubytování).
- d) Zaplatit v termínu dohodnuté a vykonavatelem fakturované částky (viz čl. V. této smlouvy).
- e) Bezodkladně písemně informovat vykonavatele o všech změnách, majících vliv na systém zabezpečování jakosti od vydání certifikátu po dobu jeho platnosti (např. změny v předmětu certifikace včetně změn v případné příloze k certifikátu, pokud je vydána „změny vztahující se k právnímu, obchodnímu, organizačnímu statutu nebo vlastnictví, k organizaci a managementu; změny kontaktní adresy a kontakty na pracoviště; významné změny v systému managementu a procesech, apod.).
- f) Přestat využívat všech výhod plynoucích z certifikátu při ukončení platnosti certifikátu (jakýmkoliv způsobem), při pozastavení jeho účinnosti, zrušení nebo převedení. Při odejmutí certifikátu neprodleně vrátit originály všech výtisků certifikátů CQS a IQNet nebo EZÚ.
-v případě certifikátu CQS a IQNet na adresu CQS uvedenou v záhlaví této smlouvy.
-v případě certifikátu EZÚ na adresu EZÚ uvedenou v záhlaví této smlouvy
- g) Podrobit se na vyzvání vykonavatele provedení kontrolních (dozorových) auditů alespoň jedenkrát ročně v rozsahu výše uvedené normy. V souvislosti s těmito pracemi uzavřít s vykonavatelem smlouvu o kontrolní (dozorové) činnosti. Objednatel bere na vědomí, že pokud se nepodrobí na vyzvání certifikačního orgánu provedení dovozového auditu, nesplní podmínky certifikace a certifikát zaniká, vznikne kontrolorovi právo pozastavit platnost vydaného certifikátu CQS a IQNet nebo EZÚ právo pozastavit platnost vydaného certifikátu EZÚ.

- h) Umožnit vykonavateli zabezpečit přítomnost pozorovatelů – posuzovatelů akreditačního orgánu, pokud o to akreditační orgán požádá vykonavatele.
- i) Udržovat certifikovaný systém managementu trvale v souladu s požadavky výše uvedené normy čl.II.
- j) Nečinit žádná zavádějící prohlášení týkající se certifikace.
- k) Na vyžádání doložit vedení záznamů o stížnostech a opatřeních k nápravě.
- l) Prohlašovat, že má certifikován systém managementu jen v rozsahu platného certifikátu a používat certifikát, případně certifikační značku IQNet a CQS nebo EZÚ předepsaným způsobem. Neprohlašovat, že má certifikovaný systém managementu na obalech produktů nebo v doprovodných informacích k produktům (za obal produktu se považuje to, co lze z produktu odejmout bez rozebrání nebo jeho poškození; za doprovodné informace k produktům se považují informace, které jsou samostatně dostupné nebo snadno od produktu oddělitelné; označení typu nebo identifikační štítky jsou považovány za součást produktu). Žádné prohlášení nesmí identifikovat, že jsou certifikovány produkty, procesy nebo služby. Prohlášení musí obsahovat odkaz na identifikaci objednatele, typ systému managementu a příslušnou normu, odkaz na certifikační orgán vydávající certifikát. Nenaznačovat, že certifikace platí pro činnosti a místa, která jsou mimo rozsah certifikace. Nepoužívat certifikaci způsobem naznačujícím, že výrobek nebo služba jsou schváleny certifikačním orgánem nebo způsobem, který by mohl vést ke zpochybnění certifikačního orgánu nebo certifikačního systému nebo ke ztrátě důvěry veřejnosti. Nepoužívat certifikační dokument, zprávu nebo jejich část zavádějícím způsobem.
- m) Odkazovat se na stav své certifikace ve sdělovacích prostředcích (jako např. na internetu, v brožurách, reklamě nebo v dalších dokumentech) v souladu s uvedenými požadavky čl. IV., 1. k). Upravit veškeré reklamní prostředky, pokud by byl rozsah certifikace omezen. Při ukončení certifikace přestat využívat reklamní materiály obsahující odkaz na certifikaci.

2. Objednatel má právo:

- a) Požadovat po vykonavateli poskytnutí základních informací o procesu posouzení řízené dokumentace a certifikačním/dozorovém auditu. Objednatel zmocněný pracovník může nahlížet do platné příručky jakosti vykonavatele.
- b) Být informován o době trvání auditu, jejíž stanovení vyplývá z požadavku mezinárodního dokumentu ISO/IEC 17021-1, pokud o to požádá
- c) Být v době plnění informován o průběžných výsledcích certifikačního/dozorového auditu, pokud o to požádá.
- d) V průběhu certifikačního/dozorového auditu vznést námitky proti způsobu auditování.
- e) Požadovat vrácení všech podkladů, které vykonavateli předal k zajištění plnění předmětu smlouvy.

3. Vykonavatel se zavazuje:

- a) Předložit objednateli k odsouhlasení složení týmu auditorů nejpozději tři pracovní dny před zahájením certifikačního/dozorového auditu.
- b) Poskytnout objednateli plnění dle této smlouvy podle pravidel a postupů, uvedených v platné příručce jakosti CQS nebo EZÚ , a to ve sjednaných termínech. Na základě vzájemné dohody potvrdí vykonavatel e-mailem aktuální termín certifikačního/dozorového auditu.
- c) Zachovávat mlčenlivost o informacích získaných během procesu certifikačního/dozorového řízení a auditu a bez souhlasu objednatele je nezveřejňovat; to se netýká údajů, vedených a ověřitelných na www.cqs.cz a www.iqnet-certification.com a www.iafcertsearch.org, což je jednou z podmínek jeho akreditace.
- d) Předložit objednateli alespoň jedenkrát ročně návrh smlouvy o kontrolní (dozorové) činnosti.

4. Vykonavatel je oprávněn:

- a) Vyžadovat od objednatele poskytnutí všech podkladů a další potřebné součinnosti nezbytné pro splnění smlouvy.
- b) Přerušit audit na místě z následujících důvodů: cíle auditu nelze dosáhnout (např. nesoučinnost zákazníka v průběhu auditu, objednatel neoznámil významné změny ve svém systému managementu nebo procesech před auditem na místě; významné navýšení počtu zaměstnanců; změna předmětu certifikace – z toho vyplývající požadavek např. na změnu týmu auditorů); existují okamžitá a významná rizika (např. bezpečnost) pro které není možné audit na místě u objednatele

provést. Vícenáklady na toto přerušení auditu je vykonavatel oprávněn doúčtovat objednateli ve výši skutečně vynaložených nákladů.

- c) Zpřístupnit informace, které byly získány během certifikačního/dozorového auditu, akreditačnímu orgánu, který akreditoval vykonavatele, pro účely prověření činnosti vykonavatele. Pracovníci akreditačního orgánu jsou vázáni mlčenlivostí o informacích, které získají během tohoto prověřování.
- d) Zásílat e-mailem dokumentaci týkající se auditu(např.jmenování týmu auditorů, plán auditu, zprávu z auditu)otevřenou mailovou komunikací.
- e) Zásílat e-mailem informace o školeních a kurzech pořádaných CQS nebo EZÚ.

5. Vykonavatel je povinen:

Vyzvat objednatele k uzavření smlouvy o provedení dozorového auditu.

Článek V.

Cena

Cena za sjednanou činnost je stanovena dohodou mezi vykonavatelem a objednatelem. Objednatel se zavazuje uhradit vykonavateli v souladu se zákonem č. 526/1990 Sb. o cenách smluvní cenu ve výši **86.000.-Kč + DPH** podle aktuálně platných zákonů za provedení činnosti v rozsahu předmětu podle této smlouvy a cestovní náklady.

V případě zájmu objednatele o vydání certifikátu EZÚ, pokud je Elektrotechnický zkušební ústav s.p. na uvedený obor akreditován, je cena uvedena včetně.

Rozpis ceny:

Etapa 1. a 2. -Certifikační audit (čl. III, bod 1. až 7.)	42.000. -Kč + DPH
Etapa 3- 1. dozorový audit (čl. III, bod 8. a 9.)	22000. -Kč + DPH
Etapa 4.- 2. dozorový audit (čl. III , bod 10. a 11.	22.000. -Kč + DPH

Pozn.: Ceny jsou uvedeny bez DPH.

Článek VI.

Platební podmínky

- a) Objednatel se na základě dohody s vykonavatelem zavazuje zaplatit částku podle článku IV. této smlouvy ve prospěch (člena CQS se základní identifikací podle výpisu z OR či jiné registrace, vč. IČ) firmy Elektrotechnický zkušební ústav s. p. ,se sídlem Pod lisem 129/2,Troja, 182 00 Praha 8 ,IČ:00001481, jako třetí osoby ve smyslu ustanovení §§ 1767 a 1768 občanského zákoníku (dále jen „**třetí osoba**“) a to na základě faktury, kterou je třetí osoba oprávněna vystavit vlastním jménem.
- b) Sjednaná cena bude po ukončení dílčího plnění předmětu smlouvy (resp. jednotlivých etap) fakturována.
- c) Platbu se objednatel zavazuje provést bezhotovostním převodem ve prospěch bankovního účtu třetí osoby: firma: Elektrotechnický zkušební ústav, s. p., Pod lisem 129/2,Troja, 182 00 Praha 8
banka: Komerční banka a. s., pobočka: Českomoravská 2408/1a, 190 00 Praha 9,
číslo účtu: 1806081/0100.
Jako variabilní symbol platby uvede vždy číslo příslušné faktury.
Vykonavatel oznámil účet č. 1806081/0100 finančnímu úřadu pro účely zveřejnění v databázi plátců DPH.
- d) V případě prodlení s placením peněžitého závazku, je třetí osoba oprávněna požadovat na objednateli zaplacení úroku z prodlení ve sjednané výši 0,05 % z dlužné částky za každý den prodlení a objednatel je povinen úrok z prodlení třetí osobě zaplatit. Dále je objednatel povinen uhradit třetí osobě v plné výši prokazatelnou škodu, která tímto prodlením třetí osobě vznikne.
- e) Pokud nedojde k úhradě faktury v době splatnosti, má vykonavatel právo odejmout objednateli vydaný certifikát.
- f) Sjednaná doba splatnosti faktury je 14 dnů od data vystavení faktury a je uvedena na faktuře.

Článek VII. Ochrana osobních údajů

1. Smluvní strany se dohodly, že objednatel za účelem prokázání splnění požadavků systému managementu podle příslušné normy/příslušných norem zpřístupní kontrolorovi doklady ke konkrétním osobám, jejímž prostřednictvím splnění požadavků systému managementu podle příslušné normy/příslušných norem zabezpečuje. Tyto doklady mohou obsahovat osobní údaje objednatele nebo jeho subdodavatelů. Tyto doklady mohou obsahovat zejména tyto osobní údaje: jméno, příjmení, titul pracovníka, pracovní zařazení u objednatele, dosažené vzdělání, doklad o odbornosti, číslo telefonu, e-mail pracovníka.
2. Ochrana osobních údajů se řídí zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).
3. Elektrotechnický zkušební ústav s.p. prohlašuje, že je schopen poskytnout takové technické a organizační opatření, aby ochrana předaných osobních údajů nezbytných k doložení splnění požadavků systému managementu objednatele podle příslušné normy/příslušných norem splňovala požadavky příslušných právních předpisů.
4. Elektrotechnický zkušební ústav s.p. se zavazuje, že předané osobní údaje pracovníků objednatele použije výhradně pro účely posouzení a doložení splnění požadavků systému managementu objednatele podle příslušné normy/příslušných norem.
5. CQS prohlašuje, že je schopen poskytnout takové technické a organizační opatření, aby ochrana předaných osobních údajů nezbytných k doložení splnění požadavků systému managementu objednatele podle příslušné normy/příslušných norem splňovala požadavky příslušných právních předpisů.
6. CQS se zavazuje, že předané osobní údaje pracovníků objednatele použije výhradně pro účely posouzení a doložení splnění požadavků systému managementu objednatele podle příslušné normy/příslušných norem.

Článek VIII. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva je vyhotovena v elektronické podobě, přičemž všechny smluvní strany obdrží její elektronický originál.
2. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami nebo dnem připojení platného uznávaného elektronického podpisu všech smluvních stran dle zákona č. 297/2016 Sb. o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce ve znění pozdějších předpisů.
3. Vyskytnou-li se v průběhu plnění této smlouvy skutečnosti, které nebyly smluvním stranám známy při uzavření smlouvy nebo jakékoliv změny a doplňky, budou řešeny písemným dodatkem k této smlouvě. Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
4. Práva a povinnosti smluvních stran, která nejsou ve smlouvě výslovně upravena, se řídí občanským zákoníkem č. 89/2012 Sb. Případné spory vzniklé mezi smluvními stranami v souvislosti s plněním této smlouvy budou řešeny přednostně dohodou. Pokud k dohodě nedojde, bude spor řešen příslušným českým soudem s tím, že účastníci se zavazují rozsudek soudu vykonat.
5. ***Smluvní strany si sjednávají inflační doložku, na jejímž základě je kontrolor oprávněn každoročně navýšit tuto cenu o míru inflace vyjádřenou přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen za uplynulý kalendářní rok, vyhlášenou Českým statistickým úřadem.***

V dne

V Praze, dne 11.11.2024

Objednatel:

Vykonavatel:

Digitálně podepsal

Datum: 2025.02.06
14:24:14 +01'00'

Krajská nemocnice Liberec, a.s.

předseda představenstva

razítko:

Souhlas třetí osoby:

S dohodou účastníků uvedenou v čl. VI. této smlouvy o certifikačním auditu tímto třetí osoba vyslovuje svůj souhlas.

V Praze, dne 11.11.2024

Digitální podpis:
11.11.2024 08:40

CQS z.s.

zastoupené

Elektrotechnickým zkušebním ústavem, s. p.

vedoucí obchodního úseku

razítko:

Digitální podpis:
11.11.2024 08:41

třetí osoba (člen CQS)

Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.

vedoucí obchodního úseku